

## 人类遗传资源办批件申请工作指引

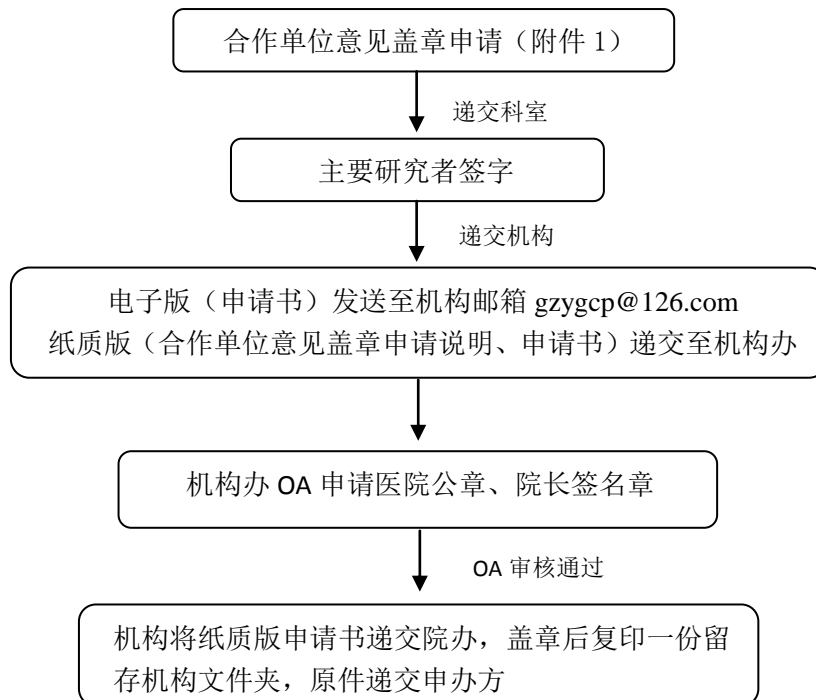
1. 我院作为牵头单位申请《合作单位意见》页盖章需提供的资料清单

1.1 适用：人类遗传办合作科学研究、国际合作临床试验备案申请审批

1.2 资料清单：

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子	要求
1	合作单位意见页盖章申请说明	原件	1	纸质	须经研究者签字确认
2	申请书	原件	1	纸质和电子	
3	变更申请说明	原件	1	纸质和电子	须经研究者签字确认
4	变更申请书	原件	1	纸质和电子	

1.3 盖章流程：



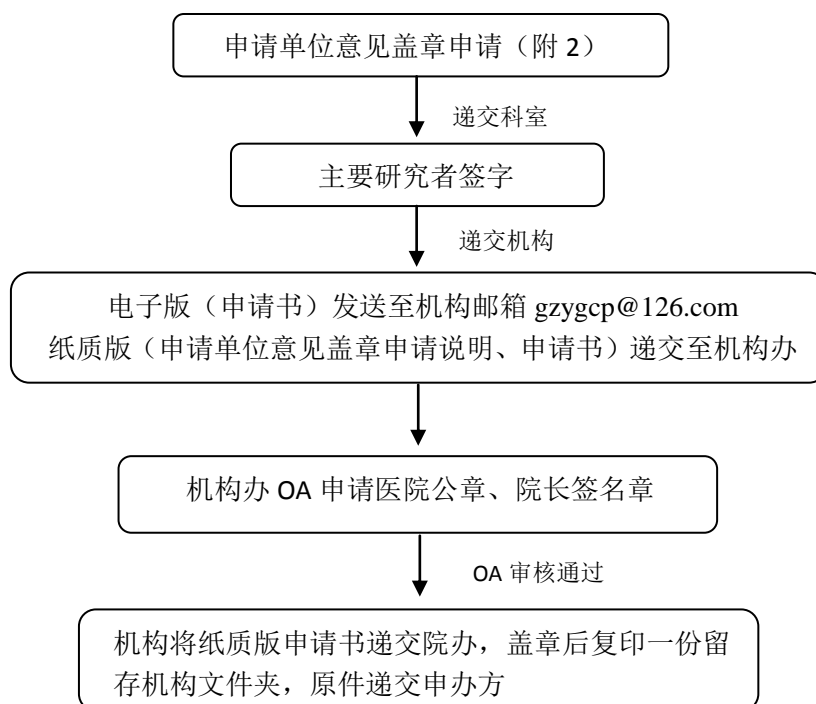
## 2. 我院为牵头单位申请《申请单位意见页》盖章流程

### 2.1 适用：人类遗传办采集、保藏、出境申请审批

### 2.2 资料清单：

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子	要求
1	申请单位意见页盖章申请说明	原件	1	纸质	须经研究者签字确认
2	申请书	原件	1	纸质和电子	

### 2.3 盖章流程：



### 3. 我院为参加单位申请《承诺书》盖章流程

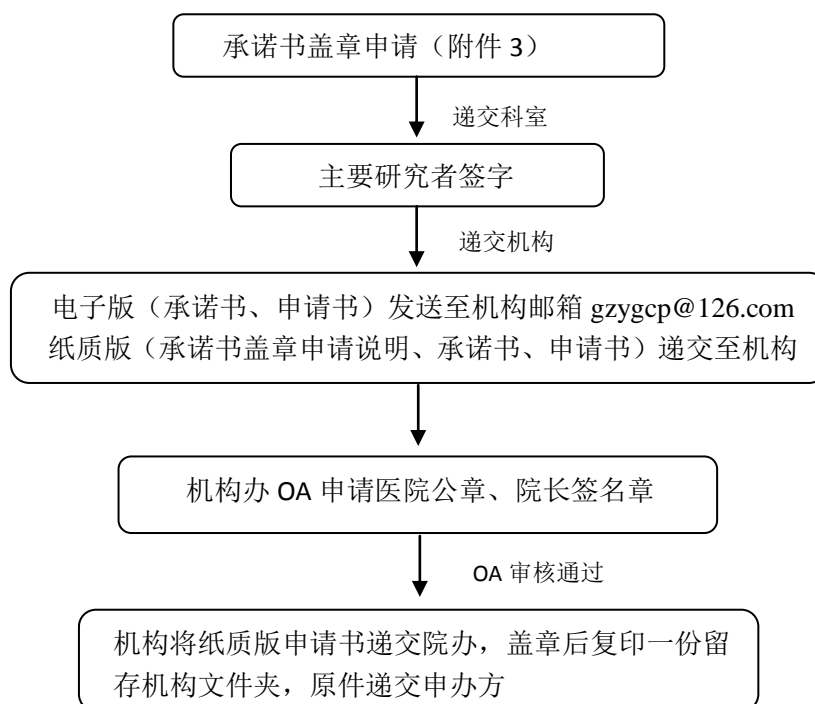
3.1 适用：人类遗传办合作科学研究、国际合作临床试验备案、采集申请审批

3.2 资料清单：

序号	提交材料名称	原件/复印件	份数	纸质/电子	要求
1	承诺书盖章申请说明	原件	1	纸质	须经研究者签字确认
2	申请书	原件	1	纸质和电子	
3	承诺书	原件	1	纸质和电子	
4	变更申请说明	原件	1	纸质和电子	须经研究者签字确认
5	变更申请书	原件	1	纸质和电子	

注：首次申请递交资料：序号：1、2、3；变更申请递交资料：序号：3、4、5。

3.3 盖章流程：



IV.附件

附件 1: (牵头单位)

## 人类遗传资源国际合作科学研究、国际合作临床试验备案审批

### “合作单位意见”页盖章申请

申办者:

项目名称:

方案编号/版本号:

以上项目拟在本院开展,按照方案要求,PK 血样、组织切片等将寄送至 xxxxxx 中心实验室进行 xxx 检测(红色字体部分请根据该方案具体情况修改,说明此次申请人遗办批件的原因即可),试验结束后将样本销毁,不做他用。按照相关法规要求,现申办方向中国人类遗传资源管理办公室递交相关申请材料,请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字:

日期:

附件 2：（牵头单位）

## 人类遗传资源采集、保藏、出境审批

### “申请单位意见”盖章申请说明

申办者：

项目名称：

方案编号/版本号：

以上项目拟在本院开展，按照方案要求，PK 血样、组织切片等将寄送至 xxxxxx 中心实验室进行 xxx 检测（红色字体部分请根据该方案具体情况修改，说明此次申请人遗办批件的原因即可），试验结束后将样本销毁，不做他用。按照相关法规要求，现申办方向中国人类遗传资源管理办公室递交相关申请材料，请机构办公室审批并协助办理。

主要研究者签字：

日期：

附件 3：（参加单位）

人类遗传资源采集、保藏、出境审批、国际合作科学研究、国际合作  
临床试验备案、采集审批

“承诺书”盖章申请说明

申办者：

项目名称：

方案编号/版本号：

以上项目拟在本院开展，按照方案要求，PK 血样、组织切片等将寄送至 xxxxxx 中心实验室进行 XXX 检测（红色字体部分请根据该方案具体情况修改，说明此次申请人遗办批件的原因即可），试验结束后将样本销毁，不做他用。按照相关法规要求，现由 xxxxxx 医院牵头，申办方向中国人类遗传资源管理办公室递交相关材料。请机构办公室审批并协助办理“承诺书”盖章事宜。

主要研究者签字：

日期：